

Podsumowanie wyników badania klinicznego

dla osób nieposiadających wiedzy fachowej



Badanie mające na celu ustalenie bezpieczeństwa stosowania badanego leku - risankizumabu, jest przeznaczone dla pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Streszczenie ogólne

- Choroba Leśniowskiego-Crohna (ChLC) to przewlekła choroba jelit, która powoduje zapalenie dowolnej części przewodu pokarmowego.
- Objawy różnią się u poszczególnych osób, a ich nasilenie może zmieniać się w czasie. Przypadki nasilenia objawów są nazywane zaostrzeniami.
- Przyczyna choroby Leśniowskiego-Crohna jest nieznana, ale badacze uważają, że jest ona spowodowana przez szereg powodów, które obejmują genetykę i układ odpornościowy organizmu.
- W tym badaniu lekarze prowadzący badanie (badacze) testowali lek o nazwie risankizumab, który wpływa na układ odpornościowy, w celu leczenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna.
- Głównym celem tego badania było ustalenie, czy przyjmowanie risankizumabu przez długi czas jest bezpieczne dla pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna.
- W badaniu wzięło udział 65 osób dorosłych i wszyscy pacjenci przyjmowali risankizumab.
- Badanie było prowadzone w 9 krajach od września 2015 r. do czerwca 2019 r.
- U około 92,3% pacjentów w badaniu wystąpiły działania niepożądane.
- Najczęstszymi działaniami niepożądanymi były zapalenie nosogardła (przeziębienie), zapalenie żołądka i jelit (biegunka zakaźna), zmęczenie (ogólne uczucie zmęczenia lub brak energii), ból brzucha, choroba Crohna, artralgia (ból stawów) i nudności.
- Badanie zostało zakończone wcześniej przez sponsora (AbbVie), aby umożliwić pacjentom wzięcie udziału w innym badaniu długoterminowym nad risankizumabem u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna.
- Wyniki tego badania zostaną wykorzystane przez badaczy do dalszych prac związanych z opracowywaniem tego leku.
- Osoby, które brały udział w tym badaniu i chcą omówić swoją indywidualną opiekę, proszone są o kontakt z lekarzem lub personelem w ośrodku badawczym.

1. Informacje ogólne na temat badania

1.1. Dlaczego przeprowadzono to badanie?



Badacze poszukują lepszego sposobu leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna. Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną jelit, która może powodować wiele różnych objawów, w tym ból żołądka, biegunkę, zmęczenie i utratę masy ciała. Objawy tej choroby są różne u poszczególnych pacjentów.

Leki stosowane w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna nie działają tak samo u wszystkich pacjentów. U niektórych pacjentów otrzymujących leczenie objawy nie ustępują. Z tego powodu badacze szukają innych leków do leczenia tej choroby.

Lekarze prowadzący badanie stosowali w tym badaniu lek o nazwie risankizumab. Działanie risankizumabu polega na kontrolowaniu aktywności układu odpornościowego w celu zapewnienia pomocy pacjentom cierpiącym na choroby zapalne, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna.

Głównym celem tego badania było ustalenie, czy risankizumab jest bezpieczny dla pacjentów przyjmujących lek przez długi czas i czy wystąpiły u nich jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne.

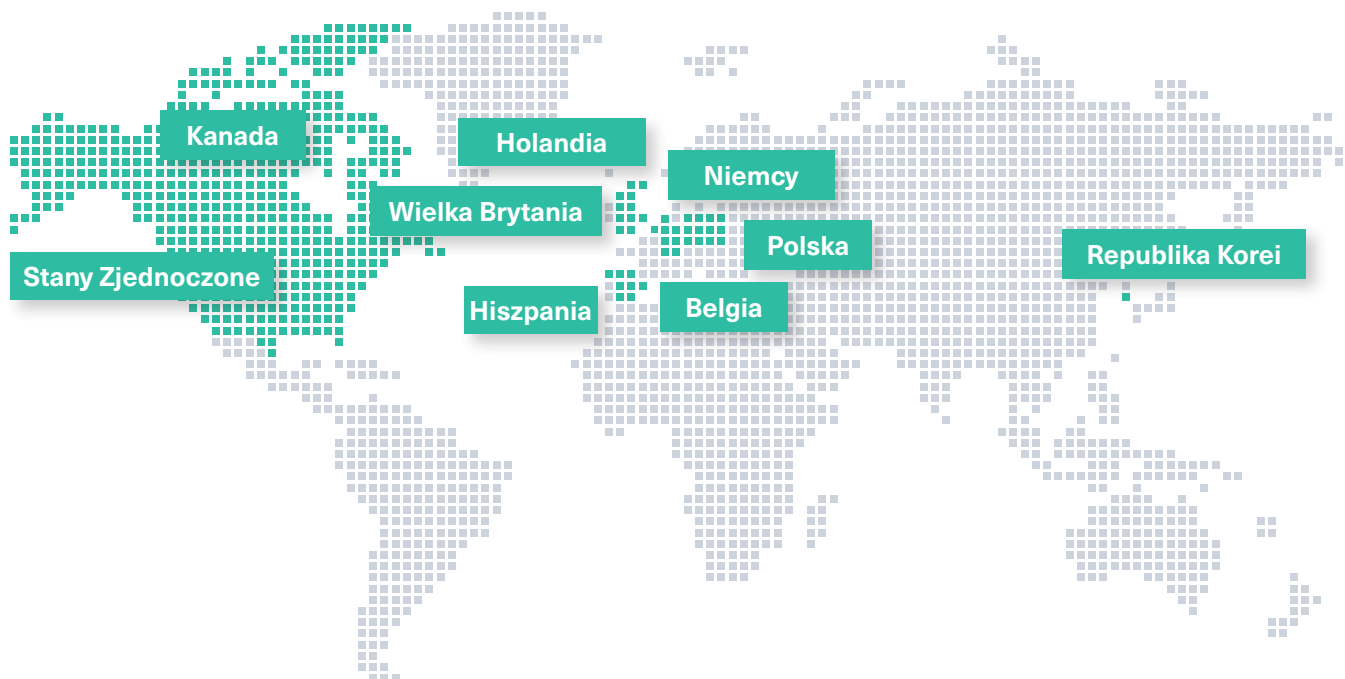
Badacze badali ten lek w wielu badaniach u osób z różnymi chorobami zapalnymi, w tym chorobą Leśniowskiego-Crohna. Badania fazy II oceniają leczenie u niewielkiej liczby pacjentów.

W tym badaniu fazy II lekarze prowadzący badanie ocenili bezpieczeństwo stosowania risankizumabu u pacjentów, którzy dobrze odpowiedzieli na risankizumab we wcześniejszym badaniu, wykazując mniej objawów choroby w trakcie leczenia. To badanie było również prowadzone metodą „otwartej próby”, co oznacza, że zarówno pacjenci, jak i lekarze prowadzący badanie wiedzieli, jaki lek jest podawany.

Niniejsze streszczenie obejmuje wyłącznie wyniki tego badania, które mogą różnić się od wyników innych badań.

1.2. Kiedy i gdzie prowadzono to badanie?

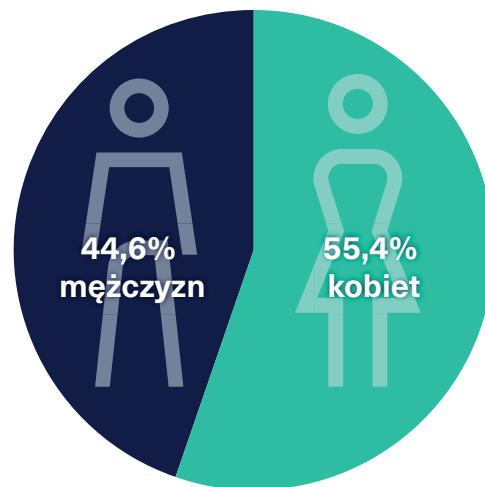
Badanie było prowadzone od września 2015 r. do czerwca 2019 r. w następujących krajach



2. Jakich pacjentów włączono do tego badania?

W badaniu wzięło udział łącznie 65 pacjentów dorosłych. U wszystkich pacjentów stwierdzono chorobę Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, otrzymywali oni risankizumab we wcześniejszym badaniu i osiągnęli kliniczną remisję choroby Leśniowskiego-Crohna. Ocena remisji klinicznej opierała się na informacjach zgłaszanych przez pacjenta (objawy i jakość życia) oraz informacjach medycznych (wartości laboratoryjne, stosowanie leków). Spośród 65 pacjentów, 44 ukończyło badanie, a 21 nie: 4 pacjentów opuściło badanie według własnego wyboru, 7 nie ukończyło badania z powodu działań niepożądanych, a 10 pacjentów nie ukończyło badania z innych powodów.

W badaniu wzięło udział więcej kobiet (55,4%) niż mężczyzn (44,6%). Do udziału w tym badaniu lekarze prowadzący badanie wybrali tylko dorosłych pacjentów w wieku od 19 do 67 lat.



3. Jakie leki były badane?

Lekiem badanym w tym badaniu był risankizumab. Większość pacjentów otrzymywała risankizumab w postaci wstrzyknięcia podskórnego co 8 tygodni, ale niewielkiej liczbie pacjentów risankizumab podawano w postaci infuzji dożylną co 4 tygodnie, zanim zaczęto podawać im risankizumab w postaci wstrzyknięcia podskórnego.

Poniższy schemat przedstawia sposób organizacji badania.



Na początku badania wszyscy pacjenci zostali włączeni do jednej grupy. Lekarze prowadzący badanie upewnili się, że pacjenci dobrze reagowali na risankizumab we wcześniejszym badaniu. Po zakończeniu tego badania pacjenci mogli wziąć udział w innym badaniu nad risankizumabem, oceniającym długoterminowe bezpieczeństwo stosowania leku u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

4. Jakie były działania niepożądane?

Działania niepożądane to niepożądane zdarzenia natury medycznej, które występują w trakcie badania. Mogą, ale nie muszą być spowodowane leczeniem w ramach badania.

Działanie niepożądane uznaje się za ciężkie, jeżeli prowadzi ono do zgonu, zagraża życiu, powoduje konieczność hospitalizacji uczestnika albo długotrwały pobyt uczestnika w szpitalu, bądź powoduje długotrwały uszczerbek na zdrowiu.

Działania niepożądane związane z leczeniem to takie działania niepożądane, które w opinii lekarza prowadzącego badanie mogły mieć co najmniej potencjalny związek z lekiem badanym.

W trakcie badania ciężkie działania niepożądane wystąpiły u około 35,4% pacjentów (23 pacjentów). Całkowita liczba pacjentów, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane uznane za potencjalnie związane z lekiem badanym, wyniosła 4,6% (3 pacjentów).

Około 9,2% pacjentów (6 pacjentów) przerwało przyjmowanie badanego leku ze względu na działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie badania. Całkowita liczba pacjentów, którzy przegrali przyjmowanie badanego leku ze względu na działania niepożądane uznane za potencjalnie związane z lekiem badanym, wyniosła 1,5% (1 pacjent).

W trakcie badania żaden pacjent nie zmarł i nie zgłoszono żadnych przypadków wystąpienia raka.

W poniższej tabeli przedstawiono informacje na temat ciężkich działań niepożądanych związanych z leczeniem, które wystąpiły u pacjentów w tym badaniu, jak również działań niepożądanych związanych z leczeniem, których skutkiem było przerwanie stosowania badanego leku przez pacjenta.

	Risankizumab (n=65)
Liczba pacjentów, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane związane z leczeniem	3 (4,6% pacjentów)
Ciężkie działania niepożądane związane z leczeniem	
• Zwężenie jelita (zablokowanie dowolnej części jelita)	1 (1,5% pacjentów)
• Częściowa niedrożność jelita (zablokowanie części jelita)	1 (1,5% pacjentów)
• Zakończenie ciąży z powodu nieprawidłowości płodu	1 (1,5% pacjentów)
Liczba pacjentów, którzy przegrali przyjmowanie leku badanego z powodu wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem	1 (1,5% pacjentów)
• Powody przerywania przyjmowania leku	Działania uboczne, decyzja pacjenta, inne powody
Liczba działań niepożądanych związanych z leczeniem, prowadzących do zgonu	0 (0% pacjentów)

Działania niepożądane wystąpiły w trakcie badania u około 92,3% pacjentów (60 pacjentów). Całkowita liczba pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane uznane za potencjalnie związane z lekiem badanym, wyniosła 40% (26 pacjentów).

W poniższej tabeli przedstawiono informacje dotyczące częstych działań niepożądanych związanych z leczeniem, występujących w tym badaniu (u przynajmniej 4% pacjentów). Najczęstszymi powiązanymi działaniami niepożądanymi były zapalenie nosogardzieli (przeziębienie), zmęczenie, zaczerwienienie miejsca wstrzyknięcia i ból w miejscu wstrzyknięcia.

Risankizumab (n=65)	
Liczba pacjentów, u których wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane związane z leczeniem	26 (40% pacjentów)
Częste działania uboczne związane z leczeniem (Działania uboczne związane z leczeniem, występujące u co najmniej 4% pacjentów)	
• Zapalenie nosogardzieli (przeziębienie)	6 (9,2% pacjentów)
• Zmęczenie	3 (4,6% pacjentów)
• Ból w miejscu wstrzyknięcia	3 (4,6% pacjentów)
• Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia	3 (4,6% pacjentów)

5. Jakie były ogólne wyniki tego badania?

Lekarze prowadzący badanie stwierdzili, że risankizumab był ogólnie bezpieczny i dobrze tolerowany w tym badaniu. U większości pacjentów wystąpiły działania uboczne, ale większość z nich miała łagodny lub umiarkowany przebieg i nie spowodowała przerwania przyjmowania risankizumabu.

Badanie zostało zakończone wcześniej przez sponsora, aby umożliwić pacjentom wzięcie udziału w innym badaniu nad risankizumabem, oceniającym długoterminowe bezpieczeństwo stosowania leku u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Wszyscy z 44 pacjentów, którzy ukończyli to badanie, postanowili przejść do tego badania.

6. W jaki sposób badanie pomogło pacjentom i badaczom?

Badanie pomogło badaczom dowiedzieć się więcej o bezpieczeństwie stosowania risankizumabu w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. To badanie zostało zakończone przedwcześnie, aby umożliwić pacjentom wzięcie udziału w innym badaniu nad risankizumabem w tej populacji pacjentów.

W niniejszym podsumowaniu przedstawiono wyłącznie wyniki uzyskane w tym badaniu; mogą one różnić się od wyników innych badań nad risankizumabem prowadzonych u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

Pacjenci powinni zwrócić się do swojego lekarza lub do lekarzy prowadzących badanie w przypadku dalszych pytań dotyczących udzielanej im indywidualnej opieki i nie powinni wprowadzać zmian w swoim leczeniu na podstawie wyników uzyskanych z jednego badania.

7. Czy planowane są jakieś badania w przyszłości?

Trwają badania nad stosowaniem risankizumabu w tej populacji pacjentów, w tym w ramach innego badania nad risankizumabem, które bada długoterminowe bezpieczeństwo stosowania leku u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

8. Kto jest sponsorem tego badania?

Sponsorem omawianego badania jest spółka AbbVie. Niniejsze podsumowanie zostało zweryfikowane pod kątem czytelności przez grupę zajmującą się działaniami na rzecz pacjentów.

9. Gdzie mogę uzyskać więcej informacji na temat tego badania?

Tytuł badania	Długoterminowe badanie kontynuacyjne prowadzone metodą otwartej próby w jednej grupie, oceniające bezpieczeństwo stosowania BI655066/ABBV-066 (risankizumabu) u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego
Numer protokołu	M15-989
Clinicaltrials.gov	NCT02513459 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02513459?term=M15-989&draw=2&rank=2
Nr EudraCT	2016-003191-50 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=M15-989
Sponsor badania	AbbVie Inc Numer telefonu: (800) 633-9110 E-mail: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Dziękujemy

AbbVie pragnie podziękować wszystkim uczestnikom za poświęcony czas i wysiłek, dzięki którym możliwe było przeprowadzenie tego badania.

Uczestnicy badania klinicznego przyczyniają się do postępów w nauce!

